

Remarques préalables importantes

1. Avant 1ère utilisation

Les nouveaux instruments doivent être soumis à un nettoyage complet avant leur première utilisation. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

2. Validation du processus de nettoyage, désinfection et stérilisation

Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent des conditions indispensables à une stérilisation correcte des instruments. L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments. C'est pourquoi vous devez vous assurer que seuls des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validés sont utilisés. De plus, les appareils de stérilisation doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Les paramètres validés pour les cycles de nettoyage et de stérilisation doivent également être surveillés régulièrement.

3. Réglementation : Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments.

4. Personnel : Les personnes utilisant ces instruments doivent disposer de connaissances sur l'utilisation et la manipulation des instruments.

5. Dispositif médicaux : Les pinces et autres instruments orthodontiques et/ou les instruments destinés à cet usage dont des Dispositifs Médicaux entrant en contact avec les muqueuses ou la peau.

Inspection et contrôle des instruments

Avant chaque utilisation, il est très important d'examiner que chaque instrument ne soit pas cassé, fissuré ou défectueux. En particulier, les parties telles que le fil et les pointes du mors, et les axes. Les dispositifs de verrouillage ainsi que les pièces mobiles doivent être attentivement contrôlés. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les instruments doivent uniquement être entretenus et réparés par des personnes dûment formées.

Protection du personnel et des tiers

Lors de la manipulation de tous les instruments utilisés et contaminés, il est nécessaire de porter des gants de protection respectant les exigences de la directive 89/686/CEE.

Les instruments contaminés doivent être désinfectés le plus tôt possible au cours d'un processus de traitement afin de garantir la sécurité maximale du personnel qui les manipule.

Étapes nécessaires au traitement des instruments

Prétraitement,

Éliminez les impuretés immédiatement après l'utilisation (dans un délai de 2 h maximum) des instruments avant qu'ils soient traités indépendamment ou dans un système de plateaux/cassettes..

- Ne placez pas les instruments dans des solutions NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou de corrosion sous contrainte).
- Utilisez uniquement une solution autorisée d'un mélange de produit de nettoyage et de désinfectant avec marquage CE sans effet de fixation aux protéines (en cas de mélange, respectez impérativement les recommandations du fabricant).
- Évitez de surcharger les paniers d'instruments et les plateaux de lavage.
- Traitez toujours les instruments à articulation en position ouverte.

Afin d'éliminer manuellement les impuretés grossières, utilisez uniquement une brosse souple. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Notez que les désinfectants utilisés lors du prétraitement ne servent qu'à assurer la sécurité des personnes et ne peuvent remplacer la désinfection ultérieure des instruments.

Nettoyage automatique

Équipement : appareil de nettoyage/désinfection, produit de nettoyage.

1. Placez les instruments à articulation dans l'appareil de manière à ce que les articulations restent ouvertes et que l'eau ne puisse stagner.
2. Laver et rincer selon les durées indiquées par le fabricant).
3. Une fois les instruments retirés, examinez si les mors, axes et manches présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez à la main.

Nettoyage manuel

Équipement : produit de nettoyage, brosse et eau courante.

1. Nettoyez minutieusement les salissures superficielles de l'instrument.
2. Étalez la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse sur toutes les surfaces. Veillez à nettoyer les instruments avec articulation aussi bien en position ouverte que fermée.
3. Tenez l'instrument sous l'eau courante. L'eau doit couler à travers les canules, et les trous borgnes doivent être remplis puis vidés plusieurs fois de suite



Vous pouvez utiliser aussi bien des produits de nettoyage de pH neutre que des produits de nettoyage alcalins. Les solutions de désinfection doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant.

Le nettoyage automatique peut être suivi d'une désinfection thermique de 10 minutes à 93°C. Pour un désinfecteur thermique, se référer aux instructions du fabricant.

Pour le rinçage final, utilisez dans la mesure du possible de l'eau déminéralisée. Son utilisation permet d'éviter les taches, les dépôts et la corrosion sur les produits lavés.

Séchage

Si le séchage fait partie intégrante du cycle de nettoyage/désinfection, ne dépassez pas une température de 93°C

Maintenance

- lubrifier avec une petite quantité de spray silicone ou d'huile blanche médicale de haute qualité sur les articulations et les pièces mobiles. Mettez de côté les instruments émoussés ou endommagés. Examinez s'ils présentent des fissures et dommages.

Contrôle et vérification du fonctionnement Vérifiez la mobilité des instruments à articulation (évitez un trop grand jeu). Vérifiez le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (roue de blocage).

Pour tous les instruments :

Contrôlez à l'œil nu s'ils sont endommagés ou usés. Les exempts de rainures, fissures, trous ou microporosités.

Emballage Individuel:

Du matériel d'emballage conforme aux normes peut être utilisé. le sachet doit être assez grand pour l'instrument afin de ne pas être tendu.

Kits:

Classez les instruments dans les plateaux prévus à cet effet ou placez-les sur des plateaux de stérilisation universels. Les mors doivent être protégés. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.

Stérilisation

Les stérilisateur ainsi que les procédés de stérilisation doivent correspondre aux normes et directives en vigueur. Conformément à la norme EN 13060 sur les petits stérilisateur à la vapeur d'eau, les types de stérilisateur sont classés en 3 catégories:

B pour les produits emballés, massifs, creux et poreux

N pour les instruments massifs non emballés

S pour les produits indiqués par le fabricant de petits stérilisateur

- Procédé de gravitation (avec séchage suffisant du produit).
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 13060 ou EN 285.
- Validés conformément à la norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (validité de la mise en service et de l'évaluation des performances du produit).
- Température de stérilisation maximale 134°C (plus la tolérance conformément à la norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation): 20 min minimum à 121° C ou 5 min à 134° C

ATTENTION : La stérilisation rapide use davantage l'instrument.

Informations supplémentaires : Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un cycle de stérilisation, le chargement maximal (autorisé par le fabricant) du stérilisateur ne doit pas être dépassé.

Stockage

Stockage des instruments dans des pièces sèches pour éviter la formation de condensation.

Exceptions

Les instruments chromés ne doivent pas être placés dans un désinfecteur thermique ni dans un bain à ultrasons.

Garantie

Tous nos produits sont fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées.

Toute responsabilité pour des produits modifiés ou utilisés hors des limites de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue. Les produits ne sont plus autorisés à porter le marquage CE s'ils sont réparés ou modifiés par un intervenant autre que le fabricant lui-même.

L'ensemble des instructions spécifiées ci-dessus ont été validées comme étant APPROPRIÉES au traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation.

ATTENTION : Les instruments retournés doivent être désinfectés et stérilisés, accompagnés d'un document attestant de la stérilisation et de la date de réalisation de celle-ci.

Produits d'entretien recommandés:

- *ECI0150 huile blanche médicale instruments 50 ml.*
- *ECM1070 IP-Spray Instruments 400 ml.*



Conformément aux dispositions légales applicables et, pour la sécurité de nos collaborateurs et transporteurs, nous vous remercions de nous fournir une « Preuve de décontamination » signée pour chaque retour de dispositif médical ayant été en bouche. Merci de vous assurer que cette « Preuve de décontamination » est remplie et jointe à tout retour de produit (réclamation, réparation, autre motif de retour). Veuillez à emballer le produit de manière à ce qu'il ne présente aucun risque de blessure au moment du déballage pour notre personnel contrôlant la marchandise reçue.

N° de l'article : Désignation de l'article :

Si possible, veuillez fournir les informations suivantes :

N° du bon de livraison : du [date] : N° de lot :

Motif du retour:

.....

.....

Par le présent document, nous confirmons que

Le produit médical joint à ce courrier n'a pas été en contact avec du sang, du tissu ou toute autre substance/fluide corporel et nous certifions sa sécurité hygiénique par la signature ci-dessous

Le produit médical joint à ce courrier a été en contact avec du sang, du tissu ou d'autres substances/fluides corporels. Nous certifions par la signature ci-dessous qu'il a ensuite été désinfecté, nettoyé et stérilisé selon les exigences applicables en matière d'hygiène pour les produits médicaux et selon les indications du fabricant.

Précisions sur la désinfection, le nettoyage et la stérilisation :

- La désinfection et le nettoyage ont été effectués manuellement
- La désinfection et le nettoyage ont été effectués mécaniquement
- Stérilisation par vapeur (3 minutes à 134°C / 15 minutes à 121°C)
- Autre méthode (merci de préciser)

Le produit médical joint à ce courrier n'a pas pu être décontaminé !

Motif:

.....

.....

Cachet du cabinet

Date

Signature (nom complet)

IMPORTANT : en cas de non réception de ce document ou d'une confirmation comparable, nous nous réservons le droit de retourner la marchandise à l'expéditeur et ceci à ses propres frais.

E07Q05_PreveDecontamination-FR-Rev00



**ENQUETE SUR LES METHODES D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE DES INSTRUMENTS
ORTHODONTIQUES**

Les informations communiquées ci-dessous sont spécifiques aux procédures mises en œuvre par votre cabinet. Elles vont nous permettre de vous apporter une réponse adaptée à la problématique rencontrée.

En vous remerciant d'avance pour votre collaboration,

Nom du client :	Compte :	Date :
Instrument (ref/lot) :		

1 – NETTOYAGE : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
<input type="checkbox"/> Manuel		
<input type="checkbox"/> Automatique	Appareil utilisé :	
	Durée de nettoyage :	
PRODUIT(S) UTILISE(S) :		
EAU UTILISEE :	<input type="checkbox"/> eau de ville <input type="checkbox"/> Eau déminéralisée <input type="checkbox"/> Autre	
RINCAGE : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Si oui, avec quelle eau ? :	
SECHAGE	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Tissus <input type="checkbox"/>	
	Air comprimé <input type="checkbox"/>	
	Autres <input type="checkbox"/>	

2 – DECONTAMINATION : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
<input type="checkbox"/> Manuel		
<input type="checkbox"/> Automatique	Appareil utilisé :	
	Durée de nettoyage :	
PRODUIT(S) UTILISE(S) :		
EAU UTILISEE :	<input type="checkbox"/> eau de ville <input type="checkbox"/> Eau déminéralisée <input type="checkbox"/> Autre	
RINCAGE : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Si oui, avec quelle eau ? :	
SECHAGE	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Tissus <input type="checkbox"/>	
	Air comprimé <input type="checkbox"/>	
	Autres <input type="checkbox"/>	

3 – STERILISATION : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
<input type="checkbox"/> A froid – Produit utilisé :		
<input type="checkbox"/> Autoclave	Durée du cycle : / T°maximale :	
	Protection : <input type="checkbox"/> OUI – Préciser (sachets, huilage...) :	
	<input type="checkbox"/> NON	

4 – LUBRIFICATION : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
Quand ? / A quelle fréquence ?		
Produit(s) utilisé(s) :		



Commentaires et remarques supplémentaires :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



General remarks

1. Prior to first use

New instruments always require basic cleaning prior to first use / sterilization. All instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each use.

2. Validated methods for cleaning, disinfection and sterilization

Effective cleaning and disinfection constitute an absolute precondition for proper sterilization of the instruments. The user is responsible for the sterility of the instruments. Therefore, make sure only validated methods are used for cleaning, disinfection and sterilization. Sterilization equipment must also be serviced and checked at regular intervals. The validated parameters for the cleaning and sterilization cycles must also be checked regularly.

3. Legal requirements: Also comply with the legal requirements valid in your country and the hygiene regulations of the medical practice or hospital. Improper handling and care or use for purposes for which they are not intended may result in premature wearing out of instruments..

4. Personnel: Persons using these instruments should be familiar with use and handling of instruments, accessories and related devices.

5. Medical devices : Pliers and others orthodontics instruments that come into contact with mucosa or pathologically changed skin.

Inspection and functional check

It is very important to inspect each surgical/dental instrument for ruptures, cracks or malfunction prior to each use.

Above all, areas such as the cutting edges, tips, closures, locks and catches, as well as all moving parts, must be carefully checked.

Never use damaged instruments. Do not carry out repairs yourself. Service and repairs must be done by properly trained personnel only. If you have any questions in this regard, ask the manufacturer or your technical medical department.

Protection of personnel and third parties

Protective gloves that comply with the specifications of Directive 89/686/EEC must be worn when handling all used and contaminated instruments. Contaminated instruments must be disinfected at the earliest possible stage of reprocessing to maximize the safety of personnel handling contaminated instruments.

Steps in instrument reprocessing

Pre-treatment

Remove coarse soiling from instruments immediately after use (within max. 2 hours) before further processing in a tray/cassette system. Contaminated instruments must undergo pre-treatment within a maximum of 2 hours after use.

- Do not place in NaCl solutions (otherwise risk of pitting or stress corrosion cracking).
- Use only a released solution combining cleaning and disinfectant agents, (i.e. with DGHM or RKI approval or CE label) with no protein-fixing effect (be sure to following
- manufacturer recommendations for mixing).
- Avoid overfilling instrument sieves and wash trays.
- Always reprocess jointed instruments in open position.

Use only a soft brush, with long handle as needed, for manual removal of coarse soiling. Never use metal brushes or steel wool.

Remember that the disinfectants used in pre-treatment are for personal safety only and cannot replace the subsequent disinfection step.

Automatic cleaning

Equipment: Cleaning / disinfection device, cleaning agent

1. Place jointed instruments in the device with opened joints so that water can drain out of cannulas and blind holes.
2. Set cycle, wash for at least X minutes* and rinse for at least X minutes* (*see manufacturer's instructions).
3. When removing the instruments check cannulas, blind holes, etc. for visible soiling. Repeat cycle or clean manually if necessary.

Manual cleaning

Equipment: Cleaning agent, brush, running water

1. Rinse surface soiling off the instrument thoroughly.
2. Use a brush to apply cleaning solution to all surfaces. Be sure to clean jointed instruments in both the opened and closed positions.
3. Hold instrument under running water. The running water must flow through the cannulas and blind holes must be filled and emptied repeatedly.

Comment: Use a brush suitable for reaching the entire surface when cleaning blind holes.



Disinfection

Both neutral pH and alkaline cleaning agents can be used. Disinfectant solutions can be used according to the instructions on the label (see manufacturer information).

The automatic cleaning can be followed by thermal disinfection at 93° C / 200° F for 10 minutes (see manufacturer information for thermal disinfectant).

Use deionized water for the final rinse if possible. This will avoid spots, deposits and corrosion on the rinsed items.

Drying

For a drying phase reached as part of a cleaning / disinfection cycle the temperature should not exceed 93° C.

Maintenance

Apply a very small amount of high-quality silicone spray or medical white mineral oil to the joints and movable parts.

Sort out dull or damaged instruments. Check for cracks and damage. Check for proper functionality.

Control and functional test

Check jointed instruments for ease of movement (avoid excessive play). Check locking mechanisms (locking wheel) for functionality.

All instruments: Carry out visual inspection for damage and wear. Cutting edges should be free of notching and uniform. Check long, narrow instruments (in particular jointed instruments) for damage.

Packaging Individual:

Standardized packaging material can be used. The bag must be large enough for the instrument so the closure is not strained.

Sets:

Sort instruments into appropriated trays or place on all-purpose sterilization trays. Cutting edges must be protected. Package trays using a suitable method.

Sterilization

The sterilizer and sterilization method must comply with the valid and applicable standards and directives. EN 13060 Small Steam Sterilizers distinguishes 3 classes of autoclave:

Type B for packaged, massive, hollow and porous devices

Type N for unpackaged, massive instruments

Type S for devices as listed by small sterilizer manufacturers

- Gravitational method (with sufficient device drying).
- Steam sterilizer acc. to EN 13060 or EN 285.
- Validés conformément à la norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665.
- Maximum sterilization temperature 134° C ; plus tolerance as per EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):20 min minimum at 121° C or 5 min at 134° C

IMPORTANT: Rapid sterilization leads to high instrument wear levels.

Additional information: When sterilizing several instruments in a sterilization cycle, the maximum sterilizer charge must not be exceeded (see manufacturer information).

Storage

Store instruments in dry rooms to avoid formation of condensation.

Exceptions

Chrome-plated instruments must not be placed in the thermal disinfectant or ultrasound bath.

Guarantee

All of our products are designed and manufactured to comply with the most stringent quality requirements. We assume no liability for products that have been altered compared to the original, used for purposes for which they were not intended or used improperly.

Products that are repaired or altered at any company other than the manufacturer are no longer authorized to bear the CE symbol.

IMPORTANT: All returned instruments must be disinfected and sterilized, with a document which prove sterilization and with sterilization date.

Recommended care products

- *ECI0150 Medical whiteoil instruments 50 ml.*
- *ECM1070 IP-Spray Instruments 400 ml.*



PROOF OF DECONTAMINATION

In compliance with the applicable statutory provisions and, above all, for the protection of our employees, we require a signed "Proof of decontamination" for each return. Please ensure that this "Proof of decontamination" is filled in and enclosed with each product return (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that no risk of injury exists for our personnel in incoming goods inspection while unpacking.

Article no.: Article designation:

If possible provide information on

Delivery note N°: of [date] Batch N°:

Reason for return:

We hereby confirm that

- The medical device(s) enclosed with the letter has/have not come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and hygienic safety can be confirmed by signing.
- The medical device(s) enclosed with the letter has/have come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and have been disinfected, cleaned and sterilized according to the applicable hygiene requirements for medical devices and the manufacturer's specifications, which we confirm by signing.

Specifications on disinfection, cleaning and sterilization:

- Disinfection and cleaning have been performed manually
- Disinfection and cleaning have been performed mechanically
- Steam sterilization (3 min. at 134°C / 15 min. at 121 °C)
- Other method (please specify)

The medical device(s) enclosed with the letter could not be decontaminated!

Reason:

Stamp from the institution

Date

Signature (and full name)

IMPORTANT : Should we not receive this document or a comparable confirmation, we reserve the right to return the goods to the sender at their own expense.

E07Q05ProofDecontamination-EN-Rev00



SURVEY ON MAINTENANCE METHODES OF ORTHODONTIC INSTRUMENTS

The informations below are specific to procedures that were implementing in your office. They will also help us to give you an appropriate answer to the issue met. Thank you in advance for you cooperation,

Customer Name :	Account :	Date :
Instrument (ref/lot) :		

1 – <u>CLEANING</u> :		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Manual			
<input type="checkbox"/> Automatic	Material : -----		
	Time of cleaning: -----		
PRODUCT(S) : -----			
WATER :	<input type="checkbox"/> tap water	<input type="checkbox"/> demineralised water	<input type="checkbox"/> Other -----
RINSING :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
If yes, which kind of water ? : -----			
DRYING	YES	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Tissue	<input type="checkbox"/>	
	Compressed air	<input type="checkbox"/>	
	others	<input type="checkbox"/>	-----

2 – <u>DECONTAMINATION</u> :		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Manual			
<input type="checkbox"/> Automatic	Material : -----		
	Time of decontamination : -----		
PRODUCT(S) : -----			
WATER :	<input type="checkbox"/> tap water	<input type="checkbox"/> demineralised water	<input type="checkbox"/> Other-----
RINSING :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
If yes, which kind of water ? : -----			
DRYING	YES	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Tissue	<input type="checkbox"/>	
	Compressed air	<input type="checkbox"/>	
	others	<input type="checkbox"/>	-----

3 – <u>STERILIZATION</u> :		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Cold sterilization – product :	-----		
<input type="checkbox"/> Autoclave	Time of cycle : -----	/ T°maximum : -----	
	Protection : <input type="checkbox"/> YES – which way (bags, oiling...) :	-----	
	<input type="checkbox"/> NO		

4 – <u>LUBRIFICATION</u> :		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
When ? -----	/ Frequency ? -----		
Product(s) : -----			



Comments and additional remarks :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Grundsätzliche Anmerkungen

Neuinstrumente müssen grundsätzlich vor der ersten Benutzung / Sterilisation einer Grundreinigung unterzogen werden, wie im Abschnitt **“Schritte zur Instrumentenaufbereitung”** beschrieben. Vor jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Entnehmen aus der Schutzverpackung müssen darüber hinaus auch alle nicht sterilen Instrumente vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Unverzichtbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion.

Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie deshalb bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Die Sterilisationsgeräte müssen außerdem regelmäßig gewartet und überprüft werden. Auch die validierten Parameter bei den Reinigungs- und Sterilisationszyklen sind regelmäßig zu überprüfen.

Beachten Sie die Ausnahmen bei der Aufbereitung bestimmter Instrumente im Abschnitt, **“Besondere Verfahren”**.

Beachten Sie außerdem die in ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie die Hygiene-Anweisungen der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Unsachgemäße Handhabung und Pflege/ sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen / dentalen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung chirurgischer/dentaler Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

Durchsicht und Funktionsprüfung

Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische/dentale Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen.

Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend ausgebildete Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder ihre medizintechnische Abteilung.

Schutz des Personals und Dritter

Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen. Kontaminierte Instrumente müssen so früh wie möglich im Aufbereitungsprozess desinfiziert werden, um höchste Sicherheit des Personals im Umgang mit kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten.

Vorbehandlung

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach der Verwendung (innerhalb von max. 2 Std.) von den Instrumenten, bevor sie einzeln oder in einem Tray/Kassetten-System weiterbearbeitet werden. Instrumente mit Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Verwendung vorbehandelt werden.

* Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).

* Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden. (d.h. DGHM-, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).

* Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.

* Gelenkinstrumente stets in geöffnetem Zustand aufbereiten.

Zur manuellen Entfernung von groben Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, ggf. mit einem rangen Stiel, benutzen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Reinigung automatisch

Ausstattung: Reinigungs- / Desinfektionsgerät. Reinigungsmittel

1. Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sack löchern abfließen kann.

2. Zyklus einstellen, mindestens X Minuten• waschen und X Minuten* (*siehe Angaben des Herstellers) spülen.

3. Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Reinigung manuell

Ausstattung: Reinigungsmittel. Bürste, fließendes Wasser

1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.

2. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.

3. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

Anmerkung: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.



Desinfektion

Es können sowohl ph-neutrale als auch alkalische Reinigungsmittel verwendet werden. Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Herstellerangaben).

Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion bei 93° C 10 Minuten durchgeführt werden (Thermodesinfektor siehe Herstellerangaben). Für die Schlusspülung möglichst vollentsalztes Wasser verwenden.

Durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut vermieden werden.

Trocknung

Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/ Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 93° C nicht überschritten werden.

Wartung

Eine geringe Menge hochwertigen Silikonsprays oder medizinischen Weißöls auf die Gelenke und beweglichen Teile auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren. Auf Risse und Beschädigungen prüfen. Funktionsfähigkeit kontrollieren.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden.

Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.

Verpackung

Einzel: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation

Der Sterilisator und die Sterilisiervorgänge müssen den geltenden Normen und Richtlinien entsprechen.

Nach EN 13060 Dampf-Kleinstereilatoren werden die Sterilisatoren typen in 3 Kategorien eingeteilt:

Typ B für verpackte, massive, hohle und poröse Produkte

Typ N für unverpackte, massive Instrumente

Typ S für Produkte, die der Hersteller der Kleinstereilatoren angibt

- Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN 150/ANSI AAMIISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134° C; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 150/ANSI AAMIISO 17665
 - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121° C bzw. 5 min bei 134° C

ACHTUNG: Bei Schnellsterilisation höherer Verschleiß am Instrument.

Zusätzliche Information: Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers).

Lagerung

Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden.

Ausnahmen

Für die folgende Auflistung beachten Sie bitte die Aufbereitungsvorschriften:

Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus verchromten Einzelteilen gefertigt und dürfen nicht dem Thermodesinfektor noch dem Ultraschallbad zugeführt werden.

- Verchromte Instrumente

Garantie

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als RMO-Schweickhardt oder durch ein nicht durch RMO-Schweickhardt beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.



Osservazioni generali1. Prima del primo utilizzo

Gli strumenti nuovi richiedono sempre una pulizia di base prima del primo utilizzo/sterilizzazione. Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

2. Metodi convalidati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Una pulizia e una disinfezione efficaci costituiscono un prerequisito assoluto per una corretta sterilizzazione degli strumenti. L'utilizzatore è responsabile della sterilità degli strumenti. Pertanto, assicurarsi che vengano utilizzati solo metodi convalidati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Anche le apparecchiature per la sterilizzazione devono essere mantenute e controllate a intervalli regolari, così come i parametri validati per i cicli di pulizia e sterilizzazione devono essere controllati regolarmente.

3. Requisiti legali:

Rispettare anche i requisiti legali validi nel proprio paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. La manipolazione e la cura improprie o l'uso per scopi non previsti possono causare l'usura prematura degli strumenti.

4. Personale:

Il personale che utilizza questi strumenti deve avere familiarità con l'uso e la manipolazione di strumenti, accessori e dispositivi correlati.

5. Dispositivi medici

Pinze e altri strumenti ortodontici che entrano in contatto con le mucose o con la pelle patologicamente modificata.

Ispezione e verifica funzionale

È molto importante ispezionare ogni strumento chirurgico/dentale per individuare eventuali rotture, crepe o malfunzionamenti prima di ogni utilizzo.

Soprattutto le aree come i taglienti, punte, chiusure, sicure e fermi, nonché tutte le parti mobili, devono essere controllate attentamente.

Non utilizzare mai strumenti danneggiati. Non effettuare riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale adeguatamente formato. In caso di domande al riguardo, rivolgersi al produttore o al proprio ufficio tecnico medico.

Tutela del personale e di terzi

Si devono indossare guanti di protezione conformi alle specifiche della Direttiva 89/686/CEE durante la manipolazione di tutti gli strumenti usati e contaminati. Gli strumenti contaminati devono essere disinfettati il più presto possibile nella fase di ritrattamento per massimizzare la sicurezza del personale che maneggia strumenti contaminati.

Fasi del ritrattamento dello strumento**Pretrattamento**

Rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti subito dopo l'uso (entro max. 2 ore) prima dell'ulteriore trattamento in un sistema a vassoio/cassette.

Gli strumenti contaminati devono essere sottoposti a pretrattamento entro un massimo di 2 ore dopo l'uso.

- Non collocare in soluzioni di NaCl (altrimenti rischio di crateri di corrosione o fessurazione da tensocorrosione).
- Utilizzare solo una soluzione certificata che combini agenti detergenti e disinfettanti, (cioè con approvazione DGHM o RKI o etichetta CE) senza effetto di fissazione delle proteine (assicurarsi di seguire le raccomandazioni del produttore per la miscelazione).
- Evitare di riempire eccessivamente i cestelli e i vassoi di lavaggio degli strumenti.
- Ricondizionare sempre gli strumenti con giunti in posizione aperta.

Utilizzare solo una spazzola morbida, con manico lungo se necessario, per la rimozione manuale dello sporco grossolano. Non usare mai spazzole metalliche o pagliette d'acciaio.

Si ricorda che i disinfettanti utilizzati nel pretrattamento sono solo per la sicurezza personale e non possono sostituire la successiva fase di disinfezione.

Pulizia automatica

Equipaggiamento: dispositivo di pulizia/disinfezione, detergente

1. Posizionare gli strumenti snodati nel dispositivo con i giunti aperti in modo che l'acqua possa defluire dalle cannule e dai fori ciechi.
2. Impostare il ciclo, lavare per almeno X minuti* e risciacquare per almeno X minuti* (*vedi istruzioni del produttore).
3. Quando si rimuovono gli strumenti, controllare che le cannule, i fori ciechi, ecc. non presentino sporco visibile. Ripetere il ciclo o pulire manualmente se necessario.

Pulizia manuale

Attrezzatura: Detergente, spazzola, acqua corrente

1. Risciacquare a fondo lo sporco superficiale dallo strumento.
2. Utilizzare una spazzola per applicare la soluzione detergente su tutte le superfici. Assicurarsi di pulire gli strumenti snodati sia in posizione aperta che chiusa.
3. Tenere lo strumento sotto l'acqua corrente. L'acqua corrente deve fluire attraverso le cannule e i fori ciechi devono essere riempiti e svuotati ripetutamente.



Utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo finale, se possibile. Ciò eviterà macchie, depositi e corrosione sugli articoli risciacquati.

Asciugatura

Per una fase di asciugatura raggiunta nell'ambito di un ciclo di pulizia/disinfezione la temperatura non deve superare i 93°C.

Manutenzione

Applicare una quantità molto piccola di spray al silicone di alta qualità o olio minerale bianco medico sui giunti e sulle parti mobili. Eliminare gli strumenti opachi o danneggiati. Verificare la presenza di crepe e danni. Verificare la corretta funzionalità.

Controllo e prova funzionale

Controllare la facilità di movimento degli strumenti snodati (evitare un gioco eccessivo). Verificare la funzionalità dei meccanismi di bloccaggio (ruota di bloccaggio).

Tutti gli strumenti:

Eseguire un'ispezione visiva per danni e usura. I taglienti devono essere uniformi e senza tacche. Controllare che gli strumenti lunghi e stretti (in particolare gli strumenti con giunti) non siano danneggiati.

Imballaggio individuale:

È possibile utilizzare materiale di imballaggio standardizzato. La busta deve essere abbastanza grande per lo strumento in modo che la chiusura non sia tesa.

Sistemazione:

Sistemare gli strumenti in vassoi appropriati o in vassoi per sterilizzazione multiuso. Proteggere i taglienti. Imballare i vassoi utilizzando un metodo adeguato.

Sterilizzazione

La sterilizzatrice e il metodo di sterilizzazione devono essere conformi agli standard e alle direttive vigenti e applicabili. La norma EN 13060 Small Steam Sterilizers distingue 3 classi di autoclave:

Tipo B per dispositivi confezionati, massicci, cavi e porosi

Tipo N per strumenti massicci non imballati

Tipo S per i dispositivi elencati dai piccoli produttori di sterilizzatori

- Metodo gravitazionale (con sufficiente asciugatura del dispositivo).
- Sterilizzatore a vapore secondo EN 13060 o EN 285.
- Validazione in conformità alle norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665.
- Temperatura massima di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione): 20 min minimo a 121° C o 5 min a 134° C

IMPORTANTE: La sterilizzazione rapida porta a livelli elevati di usura degli strumenti.

Informazioni aggiuntive: Quando si sterilizzano più strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non deve essere superata la carica massima dello sterilizzatore (vedere le informazioni del produttore).

Conservazione

Conservare gli strumenti in ambienti asciutti per evitare la formazione di condensa.

Eccezioni

Gli strumenti cromati non devono essere collocati nel termodisinfettore o nel bagno ad ultrasuoni.

Garanzia

Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati per soddisfare i più severi requisiti di qualità. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per prodotti che sono stati alterati rispetto all'originale, utilizzati per scopi per i quali non erano destinati o utilizzati in modo improprio.

I prodotti che vengono riparati o modificati presso qualsiasi azienda diversa dal produttore non sono più autorizzati a portare il marchio CE.

IMPORTANTE: Tutti gli strumenti oggetto di reso devono essere disinfettati e sterilizzati, con un documento comprovante la sterilizzazione e riportante la data di sterilizzazione.

Prodotti consigliati per la manutenzione

- EC10150 Olio bianco per Strumenti 50 ml.
- ECM1070 IP-Spray per Strumenti 400 ml.

